

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### توكتينو 30 ملغ

#### كبسولات لينة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على:

30 ملغ ألتريتينوين

(Alitretinoin 30 mg)

### توكتينو 10 ملغ

#### كبسولات لينة

المادة الفعالة وكميتها:

تحتوي كل كبسولة على:

10 ملغ ألتريتينوين

(Alitretinoin 10 mg)

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2: "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6: "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك. الدواء غير مخصص لأطفال دون عمر 18 سنة.

بالإضافة للنشرة، تتوفر للمستحضر توكتينو كراسة مساعدة للمعالج. تحتوي هذه الكراسة على معلومات هامة حول الأمان، التي يتوجب عليك معرفتها، قبل بدء العلاج وخلال فترة العلاج بـ توكتينو والتصرف وفقاً. يجب قراءة كراسة المساعدة للمعالج والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال المستحضر. يجب حفظ الكراسة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

على النساء بعمر الخصوبة الإمتناع عن الحمل شهراً قبل بداية العلاج، خلال فترة العلاج وشهراً واحداً بعد التوقف عن العلاج. يجب استعمال وسائل منع حمل ناجعة. خلال العلاج يجب إجراء فحوص حمل شهرية. إذا اكتشفت بأنك حامل خلال العلاج أو شهراً بعده، يجب التوقف فوراً عن العلاج وإبلاغ الطبيب المعالج. إن استعمال هذا الدواء خلال فترة الحمل يؤدي إلى خطورة حدوث تشوهات لدى الجنين وكذلك يزيد من خطورة حدوث إجهاض. أنظري معلومات إضافية في فقرة "برنامج لمنع الحمل" وفقرة "الحمل والإرضاع". لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

لعلاج الكبار الذين لديهم إكزيما مزمنة شديدة في راحتي اليدين، التي لا تستجيب لعلاج موضعي بـ كورتيكوستيروئيدات. خلال فترة العلاج بـ توكتينو عليك أن تكون تحت متابعة طبيب جلد (dermatologist).

الفصيلة العلاجية: من الأدوية الأخرى للأمراض الجلدية (other dermatologicals).

إن المادة الفعالة في توكتينو هي ألتريتينوين. هي تنتمي لمجموعة أدوية تُسمى ريتينويدات حيث تعتبر من مشتقات فيتامين A.

#### 2. قبل استعمال الدواء

### لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (أليرتينيون)، لـ ريتينيونيدات أخرى (مثل: إيزوتريتينيونين)، للفول السوداني، للصويا أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مُفصلة في الفقرة 6).
  - كنت حاملاً أو مرضعة.
  - كان هنالك احتمال بأن تصبchi حاملاً. عليك متابعة التحذيرات المذكورة في فقرة "برنامج لمنع الحمل" في سياق هذه الفقرة.
  - كنت تعاني من مرض في الكبد.
  - كنت تعاني من مرض خطير في الكلى.
  - كنت تعاني من ارتفاع نسبة الشحوم في الدم (مثل: ارتفاع نسبة الكوليسترول أو الشحوم الثلاثية).
  - كنت تعاني من مرض غير مُعالج في الغدة الدرقية.
  - كنت تعاني من نسبة مرتفعة جداً من فيتامين A في جسمك (hypervitaminosis A).
  - كنت تتعالج ببتراسيكلينات (نوع من المضادات الحيوية).
- إذا إنطبق عليك واحد مما ذكر، توجه إلى الطبيب ولا تتناول توكتينو.

### تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

#### برنامج لمنع الحمل

#### تمنع النساء الحوامل من تناول توكتينو.

يمكن أن يلحق هذا الدواء الأذى بالجنين بشكل خطير (يعتبر الدواء "ماسخ"). يمكنه أن يؤدي إلى تشوهات خطيرة في الدماغ، الوجه، الأذنين، العينين، القلب وغدد معينة (الغدة السعترية والغدة نظيرة الدرقية) لدى الجنين. يزيد الإستعمال أيضاً من خطورة حدوث إجهاض. قد يحدث هذا الأمر حتى ولو تم إستعمال توكتينو لفترة زمنية قصيرة خلال الحمل.

- لا يجوز تناول توكتينو إذا كنت حاملاً أو إذا كنت تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً.
- لا يجوز تناول توكتينو إذا كنت مرضعة. قد ينتقل الدواء إلى حليب الأم ويلحق الضرر بالرضيع.
- لا يجوز تناول توكتينو إذا كان من شأنك أن تحملي خلال العلاج.
- ممنوع أن تحملي خلال شهر بعد التوقف عن العلاج لأنه قد تبقى بقايا من الدواء في جسمك.

للنساء اللواتي من الممكن أن يحملن تُعطى وصفة طبية لـ توكتينو تحت شروط صارمة. هذا بسبب الخطورة لتضرر الجنين بصورة خطيرة.

#### الشروط هي:

- يتوجب على الطبيب أن يشرح لك الخطورة لتضرر الجنين. عليك أن تفهمي لماذا يُمنع منك الحمل، وماذا عليك أن تفعلي من أجل منع الحمل.
- يجب عليك التحدث مع الطبيب حول وسائل منع الحمل. سوف يزودك الطبيب بمعلومات حول كيفية منع الحمل. قد يوجهك الطبيب لإستشارة بموضوع وسائل منع الحمل لدى مختص.
- سوف يطلب منك الطبيب القيام بفحص حمل قبل بدء العلاج. يجب أن يُبين الفحص أنك لست حاملاً عندما تبدئين العلاج بـ توكتينو.

#### يجب على النساء إستعمال وسائل ناجعة لمنع الحمل قبل، خلال وبعد إستعمال توكتينو

- يتوجب عليك إستعمال وسيلة ناجعة جداً واحدة على الأقل لمنع الحمل (على سبيل المثال لولب رحمي أو غرسة لمنع الحمل) أو بوسيلتين ناجعتين اللتان تعملان بطرق مختلفة (على سبيل المثال قرص هورموني لمنع الحمل وواقي ذكري). تحدثي مع الطبيب عن الوسيلة الملائمة بالنسبة لك.

- يتوجب عليك إستعمال وسائل منع الحمل لمدة شهر قبل إستعمال توكتينو، خلال العلاج وشهر بعد العلاج.
- يتوجب عليك إستعمال وسائل منع الحمل حتى وإن كنت لا تتلقين طمئناً أو أنك غير نشطة جنسياً (إلا إذا قرر الطبيب بأنه لا حاجة لذلك).

#### يجب على النساء القيام بفحوص حمل قبل، خلال وبعد إستعمال توكتينو

- يتوجب عليك الموافقة على زيارات منتظمة بهدف المتابعة، من المفضل في كل شهر.
- يتوجب عليك الموافقة على القيام بفحوص حمل منتظمة، من المفضل في كل شهر خلال العلاج وحتى شهر بعد التوقف عن العلاج، لأنه من الجائز أن تتبقى بقايا من الدواء في جسمك (إلا إذا قرر الطبيب بأن ذلك غير ضروري في حالتك).
- يتوجب عليك الموافقة على القيام بفحوص حمل إضافية إذا طلب منك الطبيب ذلك.
- يتوجب عليك عدم الحمل خلال العلاج ولمدة شهر بعد العلاج، لأنه من الجائز أن تتبقى بقايا من الدواء في جسمك.
- سوف يناقشك الطبيب حول كافة هذه النقاط عن طريق قائمة تدقيق، وسوف يطلب منك (أو من الوالد/الوصي) التوقيع عليها. يؤكد هذا النموذج على أنه تم شرح المخاطر لك، وأنت وافقت على إتباع التعليمات المذكورة أعلاه.

إذا حملت خلال فترة تناول توكتينو، توقفي عن تناول الدواء فوراً، وتوجهي إلى الطبيب المعالج. قد يوجهك الطبيب لمختص بهدف الإستشارة.

بالإضافة، إذا حملت خلال الشهر الأول بعد التوقف عن تناول توكتينو، فعليك التوجه إلى الطبيب. قد يوجهك الطبيب لمختص بهدف الإستشارة.

سوف يوفر لك الطبيب معلومات مكتوبة عن الحمل. إذا لم تتلقي هذه المعلومات، أطلبها من الطبيب.

#### نصائح للرجال

إن نسب الرينينوئيد، الذي يُعطى عن طريق الفم، في السائل المنوي لدى الرجال الذين يستعملون توكتينو أقل بكثير من أن تلحق ضرراً بجنين زوجاتهم. على الرغم من ذلك، يُمنع منك تقاسم دوائك مع شخص آخر.

#### وسائل حذر إضافية

لا تعط دوائك أبداً لشخص آخر. عند إنتهاء العلاج، أعد كل دواء لم يتم إستعماله للصيدلي.

لا تتبرع بالدم خلال العلاج بالدواء وكذلك لمدة شهر بعد التوقف عن العلاج لأنه إذا تلقت امرأة حامل وجبة الدم الخاصة بك، فإن جنينها قد يتضرر.

#### قبل العلاج بـ توكتينو، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل نفسية من أي نوع كان بما في ذلك إكتئاب، ميول عدوانية، تغيرات في المزاج وأفكار حول إلحاق الأذى بالذات أو حول الإنتحار. ذلك لأن مزاجك قد يتأثر خلال تناول توكتينو.
- كنت تعاني من مرض كلوي. لا يوصى بإستعمال توكتينو لدى أشخاص لديهم مرض كلوي معتدل. إذا كنت تعاني من مرض كلوي، إفحص مع الطبيب إذا كان توكتينو مناسب لك.
- كنت تعاني من ارتفاع نسبة الشحوم في الدم. من الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص دم في أوقات متقاربة أكثر. قد يرفع توكتينو في أوقات متقاربة نسبة الشحوم في الدم، مثل الكولسترول أو الشحوم الثلاثية. إذا بقيت نسبة الشحوم في الدم مرتفعة فمن الجائز أن يخفض الطبيب المقدار الدوائي أو يوقف العلاج.

- كنت تعاني من ارتفاع نسبة السكر في الدم (سكري). من الجائز أن تحتاج إلى إجراء فحوص سكر في الدم في أوقات متقاربة أكثر. بالإضافة إلى ذلك، من شأن الطبيب أن يبدأ علاجك بمقدار دوائي منخفض أكثر من توكتينو.
- عانيت في الماضي من مرض في الغدة الدرقية (thyroid). قد يؤدي توكتينو إلى انخفاض نسبة هورمون الغدة الدرقية (thyroid). إذا كانت نسبة هورمون الغدة الدرقية لديك منخفضة، فمن شأن الطبيب أن يصف لك مكملات.

خلال العلاج بـ توكتينو، عليك الإنتباه:

- إذا كنت تعاني من مشاكل في الرؤية، يجب إخبار الطبيب فوراً. قد يتوجب عليك التوقف عن العلاج بـ توكتينو وفحص الرؤية.
- إذا شعرت بصداع متواصل، غثيان أو تقيؤ وتشوش في الرؤية، قد تكون هذه علامات لفرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة. يجب التوقف فوراً عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.
- إذا كنت تعاني من إسهال دموي، عليك التوقف فوراً عن إستعمال الدواء والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.
- يجب التقليل قدر الإمكان من التعرض لضوء الشمس، وأيضاً عدم التعرض لمصابيح التسفع. قد يصبح جلدك حساساً أكثر لضوء الشمس. قبل أن تخرج إلى الشمس، يجب إستعمال مستحضر وقاية ذو عامل وقاية مرتفع (SPF 15 أو أعلى).
- إذا شعرت خلال العلاج بجفاف في الجلد والشفتين، إستعمل مرهم أو كريم ترطيب ومرهم ترطيب للشفتين.
- يجب تقليل النشاطات البدنية المكثفة؛ قد يسبب الدواء آلاماً في العضلات وفي المفاصل.
- إذا تطور لديك جفاف في العينين، فإن مرهم للعينين أو الدموع الإصطناعية يمكن أن تساعد في ذلك. إذا كنت تستعمل عدسات لاصقة، فمن الجائز أن يحتاج الأمر إلى الانتقال إلى إستعمال نظارات طبية خلال العلاج بالدواء. عادة يزول كل من الجفاف في العينين ومشاكل الرؤية بعد إنهاء العلاج.
- قد يرفع توكتينو من نسب إنزيمات الكبد. سوف يوجهك الطبيب إلى إجراء فحوص الدم خلال فترة العلاج من أجل فحص هذه النسب. إذا بقيت النسب مرتفعة، فمن الجائز أن يخفض الطبيب المقدار الدوائي أو يوقف العلاج بالدواء.

#### مشاكل نفسية

- من الجائز ألا تلاحظ تغيرات معينة في مزاجك وفي سلوكك وبالتالي من المهم جداً أن تخبر أصدقائك وأفراد عائلتك بأنك تتناول هذا الدواء. من الجائز أن يلاحظوا هذه التغيرات ويساعدوك في التشخيص السريع حول أية مشكلة التي يتوجب عليك التحدث مع الطبيب بشأنها.
- إذا تطورت لديك أية مشكلة نفسية بما في ذلك الإكتئاب، ميول عدوانية، تغيرات في المزاج، أفكار حول إلحاق الأذى بالذات أو الإنتحار، فعليك التوقف فوراً عن إستعمال توكتينو والتوجه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن.

#### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال وللمراهقين دون عمر 18 سنة. من غير المعروف كيف يعمل الدواء لدى هذه الفئة من العمر.

#### الفحوص والمتابعة

أنظر الفقرة 2 "تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء" وكذلك "برنامج لمنع الحمل".

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

- لا يجوز تناول أدوية أخرى تحتوي على ريتينويدات (مثل: إيزوترينينوين)، إضافات فيتامين A أو تتراسيكلينات (نوع من المضادات الحيوية) خلال فترة تناول توكتينو. قد يزيد ذلك من خطورة حدوث أعراض جانبية.
- أميودارون (دواء يساعد على ضبط نظم القلب). لا يوصى بتناول أميودارون سوية مع توكتينو.
- كيتوكونازول، فلوكونازول، ميكونازول (أدوية لعلاج التلوثات الفطرية). بإمكان الطبيب أن يقرر خفض المقدار الدوائي من توكتينو.
- سيمفاستاتين (دواء لخفض الكوليسترول). قد يخفض توكتينو نسبة هذا الدواء في جسمك.
- جيمفبيريوزيل (دواء إضافي لخفض الكوليسترول) أو أوكساندولون (ستيروئيد إبتنائي). بإمكان الطبيب أن يقرر خفض المقدار الدوائي من توكتينو.
- باكليتاكسيل (لعلاج السرطان)، روزيچليتازون أو ريباچلينيد (لعلاج السكري). قد يرفع توكتينو نسبة هذه الأدوية في جسمك.

#### إستعمال الدواء والطعام

أنظر الفقرة 3 "كيفية إستعمال الدواء؟".

#### الحمل والإرضاع

##### الحمل

لا يجوز تناول توكتينو إذا كنت حاملاً.

قد يسبب توكتينو عيوب خلقية خطيرة لدى الجنين. وهو يرفع أيضاً الخطورة لحدوث إجهاض.

- ممنوع تناول توكتينو عندما تكونين حاملاً.
- ممنوع الحمل خلال العلاج بـ توكتينو، أو خلال الشهر الذي يلي التوقف عن العلاج بـ توكتينو.

##### الإرضاع

لا يجوز إستعمال توكتينو إذا كنت مرضعة.

- يمكن أن ينتقل الدواء إلى حليب الأم ويلحق الضرر بالرضيع.

لمعلومات إضافية بخصوص الحمل ووسائل منع الحمل، أنظر الفقرة 2 "برنامج لمنع الحمل".

#### السياقة وإستعمال الماكينات

خلال العلاج بالدواء، من الجائز ألا ترى جيداً في الليل. إذا حدث لك هذا، يجب الإمتناع عن السياقة أو تشغيل الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض من مركبات الدواء

يحتوي توكتينو على زيت الصويا والسوربيتول (محتوى السوربيتول في كبسولات 10 ملغ هو 20.08 ملغ وفي كبسولات 30 ملغ هو 25.66 ملغ). إذا كنت حساساً (أليرجي) للقول السوداني أو للصويا، فلا تستعمل هذا الدواء. إذا قال لك الطبيب بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، يجب إستشارة الطبيب قبل إستعمال توكتينو.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

- 10 ملغ أو 30 ملغ مرة في اليوم. إذا كان جسمك لا يستجيب جيداً للمقدار الدوائي الموصى به من عيار 30 ملغ مرة في اليوم، فقد يقوم الطبيب بخفض المقدار الدوائي لك لـ 10 ملغ مرة في اليوم.
- يستمر العلاج عادة 12 حتى 24 أسبوعاً وفقاً لإستجابتك للعلاج. إذا كان العلاج الأول ناجحاً، فمن شأن الطبيب أن يصف لك دورة علاج إضافية في حال عودة الأعراض.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يجب بلع الكبسولة بكاملها مع وجبة طعام رئيسية، يُفضل في نفس الساعة في كل يوم. لا يجوز مضغ الكبسولة.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت كبسولات أكثر من اللازم أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، تناول المقدار الدوائي فور تذكرك. مع ذلك، إذا كان موعد تناول المقدار الدوائي التالي قريب، فيجب تخطي المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي في وقته المحدد. لا يجوز تناول مقدار دوائي مضاعف للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال توكتينو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

يجب التوقف عن إستعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا:

- كنت تعاني من اضطرابات الرؤية بما في ذلك تشوش الرؤية، خلل الرؤية، سطح عكر على العين (عتامة القرنية، كاتاركت). هذه الأعراض الجانبية ليست شائعة.
- كنت تعاني من صداع متواصل المترافق بغثيان، تقيؤ وتغيرات في الرؤية بما في ذلك تشوش الرؤية. قد تشير هذه العلامات إلى وجود فرط ضغط الدم الحميد داخل الجمجمة (عرض جانبي نادر).
- كنت تعاني من رد فعل تحسسي شديد (شروع غير معروف) الذي تشمل علاماته:
  - طفح مثير للحكة مع نتوءات في الجلد (شرى)
  - إنتفاخ، أحياناً للوجه أو للفم (وذمة وعائية)، الذي يسبب صعوبة في التنفس
  - إنهيار
- كنت تعاني من اضطرابات في الأمعاء وفي المعدة (شروع غير معروف): ألم شديد في البطن، مع أو بدون إسهال دموي، غثيان وتقيؤ. قد تكون هذه علامات لحالات خطيرة في الأمعاء.

مشاكل نفسية

توجه فوراً إلى طبيبك إذا كنت تعاني من علامات للمشاكل النفسية التالية. قد يرشدك طبيبك بالتوقف عن العلاج، لكن قد يكون هذا غير كافٍ من أجل إيقاف التأثير. قد تحتاج لمساعدة إضافية، ويمكن لطبيبك أن يعتني بذلك.

أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- إكتئاب أو اضطرابات المرتبطة بالإكتئاب. تشمل العلامات لهذه الأعراض حزن أو تغير في المزاج، قلق، شعور بإنزعاج عاطفي
- تفاقم الإكتئاب الموجود
- سلوك عنيف أو عدائي.

#### أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- قاسى بعض المستعملين من أفكار أو مشاعر حول إلحاق الأذى بالذات أو حول الإنتحار (أفكار إنتحارية)، حاولوا الإنتحار أو إنتحروا. من الجائز أن هؤلاء الأشخاص لم يبدوا علامات إكتئاب
- سلوك غير نمطي
- علامات لذهان: فقدان الإتصال بالواقع، مثل سماع أصوات أو رؤية أشياء غير موجودة.

#### أعراض جانبية إضافية:

#### أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- صداع
- ارتفاع في نسب الشحوم في الدم: نسب مرتفعة أكثر من الدهون الثلاثية والكوليسترول في الدم.

#### أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- اضطرابات في خلايا الدم: ارتفاع في عدد الصفائح الدموية (الخلايا التي تساعد في تخثر الدم)، انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء والبيضاء في فحوص الدم
- مشاكل في الغدة الدرقية: انخفاض في نسبة هرمون الغدة الدرقية (thyroid)
- مشاكل في العينين: إلتهاب في العينين (إلتهاب ملتحمة العين) وفي منطقة الجفون، جفاف وتهيج العينين. أطلب من الصيدلي قطرات عينين ملائمة. إذا كنت تستعمل عدسات لاصقة وكنت تعاني من جفاف في العينين، فقد تحتاج الى الإنتقال إلى إستعمال نظارات طبية بدلاً من ذلك
- مشاكل في الأذنين: ضجيج متواصل في الأذنين (طنين)
- دوار
- الدورة الدموية: تورّد، فرط ضغط الدم
- مشاكل في الأمعاء والمعدة: غثيان، تقيؤات، جفاف في الفم
- آلام العضلات والمفاصل: آلام العضلات، آلام المفاصل، قلة حيوية (إرهاق). قد يؤدي النشاط البدني المكثّف إلى حدوث ارتفاع نسبة نواتج تفكك العضل في الدم
- مشاكل الجلد والشعر: جفاف في الجلد، خاصة في الوجه، جفاف وإلتهاب في الشفتين، إحمرار في الجلد، طفح جلدي مثير للحكة، إلتهاب في الجلد، تساقط الشعر
- مشاكل في الكبد: ارتفاع في نسب إنزيمات الكبد في فحوص الدم.

#### أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- مشاكل جلدية: حكة في الجلد، تقشّر الجلد، طفح، إكزيما نتيجة جفاف الجلد
- مشاكل في الأنف والأذن والحنجرة: رعاف

- مشاكل في الأمعاء والمعدة: فساد المعدة (صعوبات في الهضم)
- اضطرابات في العظام: فرط نمو العظام بما في ذلك اضطراب في العمود الفقري من نوع التهاب الفقار المقسط.

#### أعراض جانبية نادرة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 1,000 شخص:

- الدورة الدموية: التهاب الأوعية الدموية
- مشاكل الجلد، الشعر والأظافر: مشاكل في الأظافر، فرط حساسية الجلد لضوء الشمس، تغيرات في قوام الشعر.

أعراض جانبية ذات شيوع غير معروف (أعراض لم يتم تحديد شيوعها بعد):

- مشاكل في الرؤية الليلية: عادة ما تختفي مشاكل الرؤية بعد التوقف عن العلاج
- الدورة الدموية: إنتفاخ في اليدين، في الساقين وراحتي القدمين (وذمة محيطية).

تمت ملاحظة الأعراض التالية عند استعمال أدوية أخرى من عائلة الريفينونيدات. لم يتم رؤية هذه التأثيرات عند استعمال توكتينو حتى الآن، ولكن لا يمكن نفيها.

#### أعراض جانبية نادرة جداً

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10,000 شخص:

- مرض السكري: تزايد العطش، تكرار الحاجة للتبول، إرتفاع نسبة السكر في الدم. كل هذه يمكن أن تكون علامات لمرض السكري.
  - اضطرابات في العظام: التهاب المفاصل، اضطرابات في العظام (تأخر النمو، تغير في كثافة العظام)، قد تتوقف العظام النامية عن النمو
  - اضطرابات العينين والرؤية: تفاقم عمى الألوان، تضرر رؤية الألوان، عدم تحمل العدسات اللاصقة.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

#### التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة واللويحة (البليستر). يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### • شروط التخزين:

توكتينو 10 ملغ: يجب التخزين دون 30 درجة مئوية، يجب الحفظ في علبة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.

توكتينو 30 ملغ: يجب التخزين دون 25 درجة مئوية، يجب الحفظ في علبة الكرتون الأصلية للحماية من الضوء.



- لا يجوز إلقاء أدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إستشر الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Soybean oil, gelatin, partially hydrogenated soybean oil, sorbitol liquid (non-crystallizing), medium chain triglycerides, purified water, glycerol, yellow wax, red and black iron oxide (E172) (10 mg capsules), red and yellow iron oxide (E172) (30 mg capsules), DL- $\alpha$ -tocopherol.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

توكتينو 10 ملغ: كبسولات لينة، بيضاوية بلون بني، معلّمة بـ "A1".  
توكتينو 30 ملغ: كبسولات لينة، بيضاوية بلون بني-مائل للأحمر، معلّمة بـ "A3".  
الكبسولات معبئة بلويحات (بليستر). تحتوي كل عبوة على 30 كبسولة.

المنتج: جلاكسوسميثكلالين تريدينج سيرفيسس ليميتد، دبلن، إيرلندا.

صاحب الإمتياز: جلاكسوسميثكلالين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

توكتينو 10 ملغ: 145-92-33163

توكتينو 30 ملغ: 146-64-33164

تم إعدادها في كانون الأول 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة قسم من هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

©2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.